

Bericht

des Haushaltsausschusses (8. Ausschuß)
gemäß § 96 der Geschäftsordnung

**zu dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Vierten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**
— Drucksachen 11/5373, 11/6283 —

Bericht der Abgeordneten Kalb, Waltemathe, Zywietz und Frau Vennegerts

Mit dem Gesetzentwurf ist beabsichtigt, das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln zu beschleunigen und die Nachzulassung zu erleichtern. Daneben sind unter anderem Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit und Anpassungen an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes und des Europäischen Gerichtshofes vorgesehen.

Der Bund wird durch den Gesetzentwurf nicht mit Mehrausgaben belastet. Der Haushaltsausschuß geht davon aus, daß die für den Abbau des entstandenen Status bei den Zulassungsanträgen nach dem Arzneimittelgesetz erforderlichen Stellen in den Nachtrag

zum Haushaltsgesetz 1990 eingebracht werden. Der Ausschuß geht ferner davon aus, daß die Gebühren des Zulassungsverfahrens nach dem Kostendeckungsprinzip festgelegt werden, so daß entsprechende Einnahmen veranschlagt werden können.

Der Gesetzentwurf ist mit der Haushaltslage des Bundes vereinbar.

Dieser Bericht beruht auf der vom federführenden Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vorgelegten Beschlußempfehlung.

Bonn, den 14. Februar 1990

Der Haushaltsausschuß

Walther	Kalb	Waltemathe	Zywietz	Frau Vennegerts
Vorsitzender	Berichterstatter			

